op de werkplaats kunnen worden gebruikt om stof en gevaarlijke chemische substanties uit de ogen te verwijderen door deze op chemische wijze te neutraliseren en mechanisch, door spoeling, te verwijderen, als geneesmiddelen aanmerken, overschrijden niet de grenzen van hun beoordelingsbevoegdheid wanneer vaststaat dat de betrokken middelen bestemd zijn om, wanneer per ongeluk stoffen in het oog zijn geraakt, eventuele ernstige gevolgen te voorkomen, dat er schadelijke gevolgen kunnen optreden wanneer zij niet doeltreffend zijn, en dat zij door de Europese Farmacopee-commissie van de Raad van Europa worden aangemerkt als geneesmiddelen.

RAPPORT TER TERECHTZITTING
in zaak C-290/90 *

I — Uiteenzetting van de feiten

A — *De toepasselijke bepalingen*

a) Het gemeenschapsrecht

1. Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten (PB 1965, blz. 369) beoogt volgens de derde overweging van de considerans de uit de verschillen tussen de nationale voorschriften voortvloeiende belemmeringen van de handel in farmaceutische specialiteiten binnen de Gemeenschap op te heffen. Bij het streven naar harmonisatie, aldus de eerste overweging van de richtlijn, laat de Gemeenschap zich leiden door de gedachte, dat elke regeling op het gebied van de produktie en de distributie van farmaceutische specialiteiten de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben.

In artikel 1 van de richtlijn wordt de volgende definitie gegeven van de begrippen „farmaceutische specialiteit" en „geneesmiddel":

„1. Farmaceutische specialiteit

Elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht.

2. Geneesmiddel

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeuti-

* Procestaal: Duits.

sche of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier.

Elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden ten einde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen, wordt eveneens als geneesmiddel beschouwd."

In hoofdstuk II van de richtlijn is (onder de titel „Vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten") de voor farmaceutische specialiteiten geldende vergunningsprocedure geregeld, en wel in de artikelen 3 tot en met 10.

Ingevolge artikel 3 mag een farmaceutische specialiteit in een Lid-Staat slechts in de handel worden gebracht indien daartoe van tevoren door de bevoegde overheidsinstantie van deze Lid-Staat een vergunning is afgegeven.

De bij de aanvraag van deze vergunning door de fabrikant bij te voegen gegevens en bescheiden worden in artikel 4 in detail omschreven. Het betreft hier bij voorbeeld de benaming van de specialiteit (punt 2), de samenstelling (punt 3) en dosering (punt 6), therapeutische indicaties, contra-indicaties en nevenwerkingen (punt 5), door de fabrikant toegepaste controlemethoden en resultaten van de proeven (punten 7 en 8), monsters en de toelichting van de specialiteit (punt 9) alsmede de overlegging van een reeds in een andere Lid-Staat afgegeven vergunning (punt 11).

Richtlijn 76/768/EEG van de Raad van 27 juli 1976 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake kosmetische produkten (PB 1976, L 262, blz. 169) geeft in artikel 1, lid 1, de volgende omschrijving van „kosmetische produkten":

„Onder kosmetische produkten worden verstaan alle stoffen en preparaten die bestemd zijn om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijke lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen, met het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren."

b) Het nationale recht

2. De Duitse wet op de handel in geneesmiddelen (Arzneimittelgesetz), die als artikel 1 van de Wet ter hervorming van het geneesmiddelenrecht van 24 augustus 1976 (BGBl. I, blz. 2445) werd aangenomen, heeft richtlijn 65/65 omgezet in Duits recht. § 2, lid 1, van het Arzneimittelgesetz geeft de volgende definitie van geneesmiddelen:

„Geneesmiddelen zijn stoffen en preparaten die bestemd zijn om na toepassing op of in het lichaam van mens of dier

1) ziekten, aandoeningen, lichamelijk letsel of ziekelijke klachten te genezen, te verlichten, te voorkomen of te ontdekken,

2) de gesteldheid, de toestand of de functies van het lichaam of de geestesgesteldheid te beoordelen,

3) door het menselijk of dierlijk lichaam aangemaakte stoffen of lichaamsvochten te vervangen,

4) ziekteverwekkers, parasieten of niet in het lichaam thuis horende stoffen af te weren, uit te schakelen of onschadelijk te maken, of

5) de gesteldheid, de toestand of de functies van het lichaam of de geestesgesteldheid te beïnvloeden."

Op grond van § 21 van het Arzneimittelgesetz mogen geneesmiddelen als bedoeld in § 2, lid 1, in de Bondsrepubliek Duitsland slechts in de handel worden gebracht „indien zij door de bevoegde federale autoriteiten zijn toegelaten".

B — *De voorgeschiedenis van het geschil*

3. Door de klacht van een Franse fabrikant (de onderneming Prevor, gevestigd in Valmondois) werd de Commissie erop attent gemaakt, dat de Duitse autoriteiten bepaalde spoelmiddelen van deze fabrikant, die in het kader van de wettelijke maatregelen ter bescherming van de werknemer in bedrijven en werkplaatsen als eerste hulp kunnen worden gebruikt voor de verwijdering van stof en gevaarlijke chemische substanties van de huid en uit de ogen, als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 en van de ter omzetting daarvan vastgestelde bepalingen beschouwen, voor zover deze spoelmiddelen worden gebruikt voor het spoelen van de ogen.

De Duitse autoriteiten verlangen voor de verkoop van deze produkten op de Duitse markt een toelating als geneesmiddel, voor zover zij bestemd zijn om te worden verkocht als speciaal uitgeruste oogspoelmiddelen (zogeheten oogdouches). Worden de spoelmiddelen daarentegen verkocht voor gebruik op de menselijke huid, dan hoeft volgens de Duitse autoriteiten geen toelating als geneesmiddel te worden aangevraagd en kan de verkoop plaatsvinden zonder bijzondere controle.

Deze oogspoelmiddelen worden gebruikt wanneer kleine hoeveelheden gevaarlijke stoffen (zuur, loog) in het oog zijn geraakt of wanneer het oog besmet is geraakt. De oogspoelmiddelen moeten het schadelijke agens absorberen, hetgeen wil zeggen dat een reactie van zuren met basen plaatsvindt, en dit door middel van spoeling mechanisch uit het oog verwijderen.

De spoelmiddelen van de Franse producent worden sinds ongeveer vijftien jaar in Frankrijk en in andere Lid-Staten (België, Luxemburg, Nederland, Italië en Spanje) verkocht, zonder dat daarvoor een toelating als geneesmiddel is vereist.

In Duitsland worden de spoelmiddelen sinds 1986 verkocht en met name door chemische bedrijven gebruikt, zonder dat daarvoor eerst een toelating als geneesmiddel nodig was en zonder dat zij aan een controle waren onderworpen. Nadat de Regierungspräsident van het district Keulen kennelijk door een derde op de spoelmiddelen opmerkzaam was gemaakt, stelde deze autoriteit in 1987 voor zijn ambtsgebied een onderzoek in.

Daarbij ging het alleen om de vraag, of de spoelmiddelen geneesmiddelen waren in de zin van § 2 van het Arzneimittelgesetz en of derhalve het bevoegde Bundesgesundheitsamt in Berlijn, overeenkomstig § 21 van het Arzneimittelgesetz, een toelating had moeten afgeven voordat deze middelen in de handel werden gebracht.

De Regierungspräsident van het district Keulen deelde Prevor onder verwijzing naar de opvatting van het Bundesgesundheitsamt bij brieven van 26 juni 1987 en 21 september 1988 mee, dat voor zover de spoelmiddelen in het oog werden gebruikt, zij bedoeld waren „ter voorkoming van lichamelijk letsel (aandoeningen)" en daarom toelatingsplichtige geneesmiddelen in de zin van § 2, lid 1, van het Arzneimittelgesetz waren, aangezien er geen sprake was van „uitwendig gebruik". Voor zover de spoelmiddelen evenwel „bestemd" waren om „door middel van toepassing op de huid kleine hoeveelheden chemicaliën, bij voorbeeld logen en zuren, te verwijderen", moesten zij worden beschouwd als „middelen voor de lichaamsverzorging" in de zin van § 4, lid 1, van het Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz van 15 augustus 1974 (BGBl. I, blz. 1945).

Op grond van de in deze brieven uiteengezette opvatting van de Duitse autoriteiten staakte de Franse producent de verkoop van zijn spoelmiddelen onder de benaming „oogdouches" en verkoopt hij deze sindsdien in Duitsland alleen nog als „lichaamsdouches".

4. Nadat de verschillende contacten over en weer tussen de Bondsregering en de Franse regering geen succes hadden opgeleverd, verzocht de Commissie de Bondsregering bij brief van 20 april 1988 krachtens artikel 169 EEG-Verdrag, haar opmerkingen kenbaar te maken over de bijzondere voorwaarde dat voor het in de handel brengen van de betrokken spoelmiddelen een toelating als geneesmiddel nodig was.

In haar antwoord van 14 februari 1989 zette de Bondsregering uiteen, dat de spoelmiddelen volgens de produktomschrijving van de Franse fabrikant geneesmiddelen zijn in de zin van richtlijn 65/65, omdat zij op respectievelijk in het menselijk lichaam, het oog, worden gebruikt om ziekten respectievelijk lichamelijk letsel, dat wil zeggen ontstekingen en aandoeningen, te genezen, te verminderen of te voorkomen. Daarnaast hebben de spoelmiddelen de eigenschap om, aldus de Bondsregering, een organische functie van het menselijk lichaam, te weten de beweeglijkheid van de ogen respectievelijk het gezichtsvermogen, te herstellen of te verbeteren. De spoelmiddelen zouden niet alleen tot doel hebben de voor de oogfunctie schadelijke vreemde voorwerpen of niet in het lichaam thuishorende stoffen te verwijderen, doch door het stimuleren van het traanvocht in de ogen ook een organische functie beïnvloeden. Doordat zij kenmerken van een geneesmiddel vertonen moeten de spoelmiddelen, alvorens zij in de handel worden gebracht, worden onderzocht op hun werkzaamheid, onschadelijkheid en behoorlijke kwaliteit overeenkomstig de artikelen 3 en volgende van richtlijn 65/65, welk onderzoek desgevraagd door het Bundesgesundheitsamt wordt verricht.

Op verzoek van de Bondsregering organiseerde de Commissie op 8 september 1989 in Brussel een bijeenkomst van deskundigen,

waaraan ook de Franse regering en de Franse fabrikant deelnamen. Aangezien tijdens dit gesprek geen nadere overeenstemming werd bereikt over de voorwaarden voor het in de handel brengen van de spoelmiddelen, stelde de Commissie een compromis voor, dat in het bijzonder tegemoet diende te komen aan de Duitse eis om de produkten vooraf te kunnen onderzoeken op hun onschadelijkheid voor de gezondheid.

Bij brief van 7 december 1988 legde de Bondsregering de Commissie een als voorlopig aangeduid resultaat van dit onderzoek over, volgens hetwelk voor de spoelmiddelen nog altijd een toelating als geneesmiddel noodzakelijk werd geacht. Door onvoldoende medische gegevens was het niet mogelijk geweest een definitieve beoordeling te geven over de onschadelijkheid van de spoelmiddelen.

De reactie van de Bondsregering was voor de Commissie aanleiding om op 8 februari 1990 haar met redenen omkleed advies te versturen, waarin zij nogmaals uitvoerig inging op haar standpunt, dat ook de oogspoelmiddelen geen geneesmiddelen waren in de zin van richtlijn 65/65 en de verkoop daarvan dus op ongerechtvaardigde wijze werd verhinderd.

In haar mededeling van 30 april 1990 herhaalde de Bondsregering hoofdzakelijk de door haar aangevoerde argumenten en vulde zij deze aan.

De Commissie heeft daarop het onderhavige beroep ingesteld.

II — De schriftelijke procedure en de conclusies van de partijen

5. Het beroep van de Commissie is op 20 september 1990 ter griffie van het Hof ingeschreven.

De schriftelijke procedure heeft een normaal verloop gehad. Het Hof heeft, op rapport van de rechter-rapporteur en gehoord de advocaat-generaal, besloten zonder instructie tot de mondelinge behandeling over te gaan.

De *Commissie* concludeert dat het het Hof behage:

— vast te stellen dat de Bondsrepubliek Duitsland, door de verkoop van uit een andere Lid-Staat ingevoerde oogspoelmiddelen afhankelijk te stellen van een toelating als geneesmiddel overeenkomstig richtlijn 65/65/EEG van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten en de ter uitvoering daarvan vastgestelde bepalingen van het Arzneimittelgesetz, de krachtens artikel 30 EEG-Verdrag op haar rustende verplichtingen niet is nagekomen;

— de Bondsrepubliek Duitsland te verwijzen in de kosten van het geding.

De *Bondsrepubliek Duitsland* concludeert dat het het Hof behage:

— het beroep te verwerpen;

— verzoekster te verwijzen in de kosten van het geding.

III — **Middelen en argumenten van partijen**

6. De *Commissie* wijst er om te beginnen op, dat de betrokken spoelmiddelen, onafhankelijk van de vraag of zij voor het menselijk oog of de huid bestemd zijn, niet als geneesmiddelen moeten worden beschouwd, aangezien zij, anders dan in artikel 1 van richtlijn 65/65 bepaald, geen therapeutische werking hebben. Indien de Duitse autoriteiten produkten uit andere Lid-Staten de toegang tot de markt verhinderen, vormt dit derhalve een met artikel 30 EEG-Verdrag onverenigbare maatregel van gelijke werking als een kwantitatieve beperking, die niet gerechtvaardigd is uit hoofde van de bescherming van de gezondheid als bedoeld in artikel 36 EEG-Verdrag of door andere dringende redenen.

Wat de mogelijkheid betreft dat de oogspoelmiddelen onder artikel 1 van richtlijn 65/65 vallen, moet worden opgemerkt dat, zo zij onder de richtlijn vallen, het gaat om „farmaceutische specialiteiten" in de zin van de richtlijn, aangezien de oplossingen „te voren worden bereid en onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel worden gebracht". Overigens is het begrip farmaceutische specialiteit gebaseerd op het begrip geneesmiddel.

Wat de definitie van geneesmiddel betreft blijkt duidelijk, dat het eerste deel van de definitie niet van toepassing is op het onderhavige geval. De oogspoelmiddelen hebben geen therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij de mens. Het is overigens de vraag, of een aantasting van de ogen door chemicaliën als „ziekte" in de zin van de bepaling moet worden beschouwd. Omdat de therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten in dit eerste deel samen worden genoemd, moeten zij ook op dezelfde wijze worden uitgelegd. Voor de genezing van ziekten moeten de daarvoor bestemde middelen echter therapeutische werking hebben. Pleisters en verbanden kunnen bij voorbeeld, ofschoon zij ongetwijfeld tot de genezing van verwondingen bijdragen, juist omdat zij geen therapeutische werking hebben niet worden ingedeeld als geneesmiddel. Zij beogen slechts het zelfgenezingsproces van het lichaam op gang te brengen en door uitwendige bescherming te bespoedigen, zonder dit proces anderszins te bevorderen. Wat voor de therapeutische eigenschappen onomstotelijk vaststaat, moet ook gelden voor de in hetzelfde verband genoemde profylactische eigenschappen. Ook deze moeten berusten op de therapeutische werking van de stof.

Een eenvoudig reinigingsmiddel voor de ogen, dat geen enkele genezende werking vertoont en dat slechts door een simpele mechanische handeling verwondingen kan voorkomen, valt derhalve in geen geval onder het eerste deel van de begripsomschrijving van geneesmiddel.

Voor het tweede gedeelte van de definitie van geneesmiddelen liggen de zaken niet anders. Het lijdt geen twijfel dat, indien men alleen let op de letterlijke bewoordingen van de definitie, de oogspoelmiddelen bedoeld zijn om door gebruik in en op het menselijk lichaam een organische functie van het menselijk lichaam, namelijk het gezichtsvermogen, te herstellen, te verbeteren of te wijzigen. Ook zou men op grond van de alternatieve positie die dit deel van de definitie van geneesmiddel inneemt ten opzichte van het eerste deel kunnen betogen, dat de definitie hier ruimer is. Indien men nauwkeuriger kijkt, blijkt echter, dat ook voor dit gedeelte een op de letterlijke tekst gerichte uitlegging onjuist is, omdat dit tot onhoudbare resultaten leidt. Het is waar dat de omschrijving van het begrip geneesmiddel bewust ruim is opgezet zodat alle stoffen die ook maar enigszins in aanmerking komen daar ook daadwerkelijk onder vallen. Wegens de beoogde bescherming noodzaakt deze ruime formulering echter tot een „correctie" in die zin, dat stoffen die niet als geneesmiddel werken, worden uitgesloten, zelfs indien hun medische of klinische gebruiksmogelijkheid onomstreden is.

In het tweede gedeelte van de definitie van geneesmiddel is de werking van een stof doorslaggevend. Werkt een stof zuiver mechanisch (bij voorbeeld een gipsverband, een beenspalk) of is de werking zo algemeen en zeer gering (zout voor voetbaden, kruidenbonbons), dan is er geen sprake van een geneesmiddel. Een toelatingsplicht zou dan volkomen onevenredig zijn.

De oogspoelmiddelen hebben duidelijk slechts reinigende werking. Zij stimuleren het traanvocht niet en hebben evenmin pijnstillende werking.

De strenge geneesmiddelencontrole heeft tot doel, de ter zake ondeskundige consument te beschermen voor de mogelijk schadelijke gevolgen van de krachtige werking van chemische of biologische preparaten op het menselijk lichaam. Deze bescherming wordt echter tot in het absurde doorgevoerd, indien men een middel alleen daarbij betrekt omdat het verband houdt met het voorkomen van nadelige gevolgen voor de gezondheid.

Uit de houding van de Duitse autoriteiten ten opzichte van „lichaamsdouches" blijkt overigens, dat zij niet zozeer de concrete farmacologische werking van een produkt als beoordelingscriterium gebruiken, maar de wijze waarop het produkt wordt toegepast. Ofschoon de oplossingen in de „lichaamsdouches" van de fabrikant qua samenstelling en werking overeenkwamen met die van de oogspoelmiddelen, werden deze oplossingen door de Duitse autoriteiten ingedeeld als „kosmetische produkten" in de zin van het Lebensmittel- und Bedarfsgegenständegesetz. Deze indeling is ook correct, maar juist op grond van hun overeenkomst mogen oogspoelmiddelen niet anders worden behandeld. Anders blijft de toepassing van de criteria van het begrip geneesmiddel door de Duitse autoriteiten tegenstrijdig.

De oogspoelmiddelen van de Franse producent hebben derhalve geen enkele therapeutische werking en vallen dan ook niet onder de gemeenschapsrechtelijke definitie van geneesmiddel.

De toepassing van het Duitse Arzneimittelgesetz kan evenmin worden gerechtvaardigd op grond dat, ook al hebben de produkten geen therapeutische werking, dit niettemin wordt gesuggereerd door hun benaming en verpakkingswijze. Het is waar dat het Hof in zijn arrest van 30 november 1983 in zaak 227/82 (Van Bennekom, Jurispr. 1983, blz. 3883) heeft vastgesteld, dat de richtlijn, wanneer zij zich in het eerste deel van de communautaire definitie van geneesmiddel op het criterium „aandiening" baseert, niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische werking binnen haar toepassingsgebied wil brengen, maar ook produkten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. Voorts heeft het Hof in dit verband uiteengezet, dat een produkt niet alleen dan als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen in de zin van richtlijn 65/65 wordt aangemerkt, wanneer het uitdrukkelijk als zodanig wordt aangeduid of aanbevolen — eventueel op het etiket, in de bijsluiter of ook mondeling — maar ook wanneer het, impliciet maar niet minder stellig, bij de met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument door de wijze van aandiening de indruk wekt dat het een werking heeft als in het eerste deel van de communautaire definitie omschreven.

Uit de verpakking van de produkten en de reclamegegevens van de fabrikant kan echter op geen enkele wijze worden afgeleid, dat de oogspoelmiddelen geneesmiddelen zijn of therapeutische werking hebben. In de reclamefolders wordt slechts de reinigende werking van de spoeloplossingen beschreven alsmede de wijze waarop zij, met behulp van de bedoelde lichaams- en oogdouches, worden gebruikt.

Ten slotte kan evenmin worden aangenomen, dat de „gemiddelde consument" de spoelmiddelen als geneesmiddel beschouwt of mag verwachten dat zij dit zijn. De consumenten in Duitsland en in de andere Lid-Staten van de Gemeenschap gaan er in het algemeen van uit, dat geneesmiddelen, indien zij al niet door een arts worden voorgeschreven, toch ten minste in een apotheek moeten worden gekocht. Beide voorwaarden gelden niet voor de spoelmiddelen. Zowel de „lichaams-" alsook de „oogdouches" zijn bedoeld om in bedrijven op mogelijk gevaarlijke plaatsen te worden geplaatst, zodat zij in geval van een aandoening zo snel mogelijk kunnen worden gebruikt door de betrokken werknemers. Het feit dat de spoelmiddelen, evenals verbandmateriaal, in geval van nood bij wijze van eerste hulp door een ieder kunnen worden gebruikt, pleit duidelijk tegen hun karakter als geneesmiddel.

Omdat verweerster door een onjuiste toepassing van richtlijn 65/65 de verhandeling van uit een andere Lid-Staat ingevoerde oogspoelmiddelen verhindert respectievelijk onnodig bemoeilijkt, is er sprake van een niet door artikel 36 EEG-Verdrag gerechtvaardigde schending van artikel 30 EEG-Verdrag.

In het arrest van 30 november 1983 (Van Bennekom) heeft het Hof bij de uitlegging van artikel 36 EEG-Verdrag beslist, dat de nationale autoriteiten van een Lid-Staat die zich met een beroep op dwingende eisen van de gezondheidsbescherming verzetten tegen de invoer van dergelijke preparaten, gelet op het evenredigheidsbeginsel van geval tot geval moeten aantonen, dat hun regeling noodzakelijk is voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde belangen, en in het bijzonder, dat de verhandeling van het betrokken produkt een ernstig gevaar voor de volksgezondheid oplevert (r. o. 39 en 40). Dit heeft de Bondsregering voor de oogspoelmiddelen niet aangetoond.

In het onderhavige geval is, naast een op de onjuiste toepassing van richtlijn 65/65 gebaseerde schending van artikel 30 EEG-Verdrag, ook sprake van schending van artikel 36, tweede volzin, EEG-Verdrag. De Duitse autoriteiten hebben een reeks „oude medicamenten" op grond van het Arzneimittelgesetz fictief toegelaten en deze niet onderworpen aan een inhoudelijke toelatingscontrole volgens de geldende gemeenschapsrechtelijke regels. Deze medicamenten kunnen ook na het verstrijken van de in het Duitse Arnzeimittelgesetz vastgelegde overgangstermijn van 1978 tot eind 1990 op de Duitse markt nog in de handel worden gebracht, wanneer hiervoor vóór 30 april 1990 een verzoek om toelating achteraf is ingediend, ofschoon zij nog steeds niet zijn onderzocht door het bevoegde Bundesgesundheitsamt.

Oogspoelmiddelen worden dus gediscrimineerd doordat de Bondsregering, ervan uitgaande dat het geneesmiddelen zijn, de verkoop ervan pas wil toestaan nadat zij door het Bundesgesundheitsamt zijn toegelaten. Indien men ervan uitgaat, dat voor de oogspoelmiddelen een toelating nodig is, dan moeten zij op dezelfde wijze worden behandeld als de opnieuw toe te laten oude preparaten en moet de verkoop ervan worden toegestaan vanaf het moment waarop het verzoek om toelating is ingediend.

Indien de Bondsregering stelt, dat het gerechtvaardigd is oogspoelmiddelen in het kader van de behandeling van een verzoek om toelating als geneesmiddel te onderzoeken op hun overeenstemming met de huidige stand van de wetenschap, dan mag zij zich ten aanzien van de oude Duitse preparaten niet wezenlijk anders opstellen.

7. De *regering van de Bondsrepubliek Duitsland* betoogt om te beginnen, dat de betrokken produkten niet alleen absorberend werken op het oogoppervlak, maar eveneens op de bovenste lagen van het hoorn- of het bindvlies respectievelijk op het hoornvliesepitheel en het hoornvliesstroma. De spoelmiddelen worden derhalve ook *in* het oog, en dus *in* het lichaam gebruikt.

Richtlijn 65/65 geeft een ruime definitie van het begrip geneesmiddel. Gezien de in de eerste considerans van richtlijn 65/65 vastgelegde voornaamste doelstelling, te weten

„de bescherming van de volksgezondheid", moet de definitie van geneesmiddel in artikel 1 van deze richtlijn ook niet eng worden uitgelegd (arrest van het Hof van 20 maart 1986, zaak 35/85, Tissier, Jurispr. 1986, blz. 1207, r. o. 26). Deze ruime definitie heeft men bewust gekozen om te vermijden dat er op het gebied van geneesmiddelen, levensmiddelen en kosmetica een grijs gebied ontstaat. Alle stoffen of samenstellingen die bestemd zijn voor therapeutische of meer in het algemeen medische doeleinden mogen, ter bescherming van de patiënten en de consumenten, pas in de handel worden gebracht wanneer zij door de autoriteiten zijn onderzocht.

De door Prevor verkochte spoelmiddelen vallen onder beide gemeenschapsrechtelijke definities van het begrip geneesmiddel.

Het eerste deel van de definitie is in het onderhavige geval van toepassing. De oogspoelmiddelen zijn samengestelde substanties die „therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij (de) mens" hebben en worden als zodanig ook aangeduid.

In het bijzonder dient de verklaring van de Commissie te worden bestreden, dat de louter reinigende werking van de oogspoelmiddelen onomstreden is. Deze oogspoelmiddelen zijn geen reinigingsmiddel, maar — volgens de aanduiding van de fabrikant — middelen ter behandeling van oogaandoeningen en dus geneesmiddelen.

De fabrikant zelf schrijft de oogspoelmiddelen therapeutische werking toe.

Ook door de bewering dat de oogspoelmiddelen van Prevor toxicologisch gezien volkomen onschuldig zijn, kan niet worden bestreden dat zij de hoedanigheid van geneesmiddel hebben. In de eerste plaats kan een dergelijke vaststelling slechts geschieden in het kader van de in de geneesmiddelenwet voorziene toelatingsprocedure en kan zij niet het criterium vormen voor de vraag of een dergelijke procedure noodzakelijk is. In de tweede plaats geeft de onschadelijkheid van een produkt niet aan dat het geen geneesmiddel is, maar vormt zij veeleer één van de voorwaarden voor de toelating ervan.

Volgens de algemeen erkende regels voor de beoordeling van geneesmiddelen, zoals deze voortvloeien uit richtlijn 75/318/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake de analytische, toxicologisch-farmacologische en klinische normen en voorschriften betreffende proeven op farmaceutische specialiteiten (PB 1975, L 147, blz. 2), moeten geneesmiddelen worden onderzocht op hun doeltreffendheid, onschadelijkheid en kwaliteit. De vraag of een stof of substantie met betrekking tot de beweerde doelstelling ook

doeltreffend is en of de kwaliteit van het produkt onomstreden is, is even belangrijk als het onderzoek naar de onschadelijkheid ervan. Bij oogspoelmiddelen is het onderzoek naar de doeltreffendheid daarom van bijzonder belang, omdat het gebruik van ondoeltreffende middelen tot verlies van het oog kan leiden. Selectie van de produkten die ineffectief zijn en daarom slechts een vermeende bescherming bieden, is één van de wezenlijke doelstellingen van de toelatingsprocedure van geneesmiddelen, zoals die in artikel 3 van richtlijn 65/65 is voorzien voor alle stoffen en samenstellingen die als hebbende therapeutische eigenschappen in de handel moeten worden gebracht.

Overigens moeten de spoelmiddelen ook als geneesmiddel worden behandeld op grond dat zij als middel met de in de eerste definitie omschreven eigenschappen worden „aangediend". Zoals het Hof in zijn arrest van 30 november 1983 (Van Bennekom) heeft vastgesteld, moet „aandienen" niet eng worden uitgelegd, maar dient dit begrip ook betrekking te hebben op middelen die slechts de indruk van een therapeutische werking wekken (r. o. 18).

Dat kan niet alleen — zoals in de aangehaalde zaak — blijken uit de verpakking, maar ook uit het aangegeven gebruiksdoel. Het staat vast, dat de oogspoelmiddelen moeten worden gebruikt wanneer het oog reeds is aangetast. De „gemiddelde consument" kan hieruit afleiden, dat het niet om een kosmetisch produkt gaat, maar om een middel ter behandeling van acute gevaren of schade voor de gezondheid. De gebruiker van de oogspoelmiddelen wil door het gebruik van het middel een verdergaande beschadiging van zijn oog voorkomen. Alleen door middel van de toelating als geneesmiddel kan worden gewaarborgd, dat de gebruiker de noodzakelijke informatie ontvangt over de grenzen van de therapeutische werking.

De betrokken spoelmiddelen vallen ook onder het tweede gedeelte van de omschrijving van het begrip geneesmiddel van richtlijn 65/65.

Stoffen „die als een geneesmiddel werken" zijn „substanties hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij (de) mens" en dus geneesmiddelen in de zin van de eerste definitie. De tweede definitie zou overbodig zijn indien zij slechts betrekking had op middelen die op grond van hun werking reeds onder de eerste definitie vallen. Anders dan de Commissie aanvoert, is voor de tweede definitie niet alleen van belang of het middel therapeutische werking heeft. Indien dat zo was, dan zou het begrip geneesmiddel bij voorbeeld niet kunnen worden toegepast op diagnostische middelen.

In overeenstemming daarmee heeft het Hof zich, gelet op het in de eerste overweging van richtlijn 65/65 genoemde doel, de „bescherming van de volksgezondheid", in zijn arrest van 20 maart 1986 (Tissier) bij de toepassing van een ruime definitie van het begrip geneesmiddel in belangrijke mate laten leiden door het gezichtspunt, dat „verbruikers, wanneer deze substanties (...) aan mens of dier (te) worden toegediend, de zekerheid moet hebben, dat zij van goede

kwaliteit zijn en zij niet verplicht zijn daaromtrent een onderzoek in te stellen" (r. o. 27). Deze overwegingen zijn ook voor de onderhavige zaak relevant.

Geneesmiddelen moeten bij voorbeeld verplicht worden voorzien van een bijsluiter en vakinformatie, terwijl deze verplichting bij kosmetica slechts voor bepaalde stoffen geldt. De noodzakelijke bescherming van de gebruiker kan derhalve alleen worden verzekerd door de in de geneesmiddelenwet vastgelegde toelatingsprocedure.

Volgens artikel 5 van richtlijn 65/65 moet evenveel belang worden gehecht aan de bescherming van de consument tegen medicijnen die een therapeutische werking voorwenden die zij niet hebben en tegen middelen waarvan de samenstelling niet, niet volledig of verkeerd is aangegeven. Minstens even belangrijk is echter ook het doel, de gebruiker op de juiste wijze voor te lichten over de werking van een geneesmiddel, de grenzen van de doeltreffendheid ervan, de verdraging ervan, eventuele bijwerkingen en de samenstelling van het produkt.

Het is niet mogelijk om, zoals de Commissie dat graag zou willen, alleen aan de hand van de samenstelling van een produkt vast te stellen of het een geneesmiddel is of niet. Integendeel, de samenstelling moet steeds in samenhang met het gebruiksdoel worden bekeken. Het is ook voor leken duidelijk, dat aan een en hetzelfde produkt, al naar gelang het gebruik, verschillende eisen worden gesteld. Het is derhalve zonder meer doelmatig om gelijksoortige substanties verschillend te behandelen afhankelijk van de vraag waarvoor en hoe zij bij regelmatig gebruik moeten worden toegepast. Dezelfde oplossing kan dus aan verschillende voorwaarden moeten voldoen, al naar gelang zij als spoelmiddel voor het lichaam of voor de ogen moet worden gebruikt.

Wanneer de „gemiddelde consument" oogspoelmiddelen voor geneesmiddelen houdt, dan staat hij daarin niet alleen. Deze mening wordt gedeeld door de deskundigen in de Europese Farmacopee-commissie van de Raad van Europa. In de aflevering van januari 1991 van de rubriek „Solutiones ophtalmicae" die is uitgewerkt door groep 3 van deze commissie — en zich in document PA/PH/Exp. 3/T (89) 38, DEF bevindt — kan men lezen, dat oogspoelmiddelen voor chirurgische doeleinden of voor een eerstehulpbehandeling geen conserveermiddel mogen bevatten en derhalve slechts in flacons voor eenmalig gebruik mogen worden geleverd. De regels over de etikettering verlangen dat op dit eenmalig gebruik wordt gewezen. Om deze redenen zijn de voor toepassing in het oog bedoelde spoelmiddelen met conserveermiddel van Prevor niet geschikt om op Europees niveau te worden verhandeld.

Verder vormt het feit dat bij de betrokken oogspoelmiddelen geen uiterste gebruiksdatum is aangegeven, een onaanvaardbaar risico. In de reclamefolder van Prevor wordt slechts vermeld, dat de produkten bij de fabrikant eens per jaar worden vervangen. Een dergelijke handelwijze is onverenigbaar met de voorschriften en de medische eisen en vormt een onverantwoord risico.

De Commissie wil de oogspoelmiddelen op grond van hun overeenkomst met lichaams-

douches indelen als „kosmetische produkten". Zij miskent daarmee ook het begrip „kosmetische produkten".

Volgens de vijfde considerans van richtlijn 76/768 moeten kosmetische produkten op twee punten worden onderscheiden van geneesmiddelen: het eerste punt betreft de plaats waar deze produkten worden aangebracht, het tweede het doel dat met het gebruik ervan wordt nagestreefd. Op grond van beide punten vallen oogspoelmiddelen niet onder de in artikel 1 van deze richtlijn gegeven definitie.

Volgens het eerste deel van de in artikel 1, lid 1, van de richtlijn gegeven definitie zijn kosmetische produkten „bestemd om in aanraking te worden gebracht met de verschillende delen van het menselijk lichaamsoppervlak (opperhuid, beharing, haar, nagels, lippen en uitwendige geslachtsorganen) of met de tanden en kiezen en de mondslijmvliezen". In deze uitputtende opsomming worden weliswaar de mondslijmvliezen genoemd, maar niet het oogvlies. Daaruit kan, mede gelet op de in de considerans noodzakelijk geachte duidelijke afgrenzing, a contrario worden afgeleid, dat het oog en het oogvlies uitdrukkelijk worden uitgezonderd. Overigens zijn de oogspoelmiddelen niet bedoeld voor uitwendig gebruik.

Volgens het tweede deel van de definitie hebben kosmetische produkten „het uitsluitende of hoofdzakelijke oogmerk deze delen te reinigen, te parfumeren, te beschermen zodat zij in goede staat blijven, het uiterlijk ervan te wijzigen en ze te corrigeren". De reiniging is slechts één van de gevolgen van het gebruik van de betrokken oogspoelmiddelen. Uit de context kan overigens worden afgeleid, dat de wetgever hier heeft gedacht aan een reiniging in de vorm van een normale lichaamsverzorging, en niet aan het gebruik van een produkt in gevallen van acute gevaren voor de gezondheid.

Uitsluitend subsidiair moet erop worden gewezen, dat ook indien de produkten van Prevor niet als geneesmiddelen in de zin van richtlijn 65/65 kunnen worden beschouwd, men tegen de vereiste toelating op grond van artikel 36 EEG-Verdrag geen bezwaar kan maken, aangezien zij noodzakelijk is ter bescherming van de volksgezondheid. Zoals het Hof reeds besliste in zijn arrest van 20 maart 1986 (Tissier), staat het feit dat bepaalde farmaceutische substanties geen geneesmiddel zijn in de zin van het gemeenschapsrecht, er niet aan in de weg dat de Lid-Staten dergelijke substanties volgens hun eigen geneesmiddelenwetgeving controleren of ter zake een vergunning vooraf vereisen (r. o. 22).

Aan de Duitse geneesmiddelenwetgeving ligt de gedachte ten grondslag, de gezondheid van de mens volledig te beschermen. Het lijdt derhalve geen twijfel, dat de oogspoelmiddelen onder het begrip geneesmiddel vallen.

De door de Commissie aan het arrest van 30 november 1983 (Van Bennekom) ont-

leende argumenten over de bewijslast bij invoerbeperkingen geven, mede door de onvolledigheid van het citaat, niet alleen een verkeerde voorstelling van de uitspraak van het Hof, maar ook van de aan het geding ten grondslag liggende feiten.

Volgens de arresten van 21 maart 1991 (zaak C-60/89, Monteil en Samanni, Jurispr. 1991, blz. I-1547, en zaak C-369/88, Delattre, Jurispr. 1991, blz. I-1487) mogen de Lid-Staten zelf bepalen in welke mate zij de gezondheid en het leven van personen wensen te beschermen.

In antwoord op het argument van de Commissie dat er sprake is van een willekeurige discriminatie als bedoeld in artikel 36, tweede volzin, EEG-Verdrag, betoogt de Duitse regering ten slotte, dat voor de oogspoelmiddelen die als fictief toegelaten geneesmiddelen in de handel zijn geweest, vóór 30 april geen verzoek om toelating achteraf is ingediend, zodat deze fictief toegelaten middelen — gelet op de in de wet vastgelegde uiterste verkoopdatum — niet meer in de handel mogen worden gebracht. Men kan derhalve niet zeggen, dat er ten opzichte van dergelijke middelen sprake is van discriminatie.

Men kan niet verlangen, dat een vergunning voor het in de handel brengen wordt afgegeven voordat een beslissing is gevallen over het verzoek om toelating. Het verzoek om toelating achteraf bij de fictief toegelaten geneesmiddelen kan niet gelijk worden gesteld met een verzoek om een nieuwe toelating. In het eerste geval betreft het een verzoek om een verlenging van de toelating, die de verkoop van het fictief toegelaten geneesmiddel niet raakt tot het tijdstip waarop over de verlenging wordt beslist.

Overigens kan men zich slechts beroepen op een gelijke behandeling als de oude geneesmiddelen, waarvoor volgens de overgangsregels vóór 30 april 1990 een verzoek om verlenging van de toelating had moeten worden ingediend, indien voor het produkt van Prevor een verzoek om toelating was ingediend. De onderneming Prevor heeft echter steeds geweigerd een dergelijk verzoek in te dienen. Bij brief van haar Duitse dochtermaatschappij van 25 april 1991 heeft Prevor nogmaals beklemtoond, dat zij geen verzoek om toelating heeft ingediend.

De Duitse regelingen op het gebied van het geneesmiddelenrecht moeten overigens, evenals de overeenkomstige gemeenschapsrechtelijke bepalingen, voorkomen dat er tussen kosmetische produkten en geneesmiddelen een grijs gebied ontstaat waar geen regels gelden. Dit zou evenwel het geval zijn indien de middelen als geneesmiddel, noch als kosmetische middelen konden worden ingedeeld. Het Hof heeft onlangs onder verwijzing naar de vijfde overweging van richtlijn 76/768, in de arresten van 21 maart 1991 (Delattre) en van 16 april 1991 (zaak C-112/89, Upjohn, Jurispr. 1991, blz. I-1703) opnieuw bevestigd, dat produkten die zowel als geneesmiddel als kosmetica kunnen worden beschouwd, alleen onder de bepalingen van de geneesmiddelenrichtlijn 65/65 vallen, aangezien dit de enige manier is om rekening te houden met de doelstelling van de bescherming van de volksgezondheid.

G. C. Rodríguez Iglesias
rechter-rapporteur